

DELIBERAZIONE 15.11.2021, N. 718

Recepimento <<Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali">>. - Accordo attuativo regionale.

DGR n. 718 del 15.11.2021

OGGETTO: Recepimento <<Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali">>. - Accordo attuativo regionale.



GIUNTA REGIONALE

DIPARTIMENTO PRESIDENZA

Servizio Assistenza Atti del Presidente e della Giunta Regionale – DPA003

Riunione di Giunta del **15 Novembre 2021**

Presidente: **MARCO MARSILIO**

<u>Componenti della Giunta:</u>	EMANUELE IMPRUDENTE	Presente
	NICOLA CAMPITELLI	Assente
	DANIELE D'AMARIO	Presente
	GUIDO QUINTINO LIRIS	Assente
	PIETRO QUARESIMALE	Presente
	NICOLETTA VERI'	Presente

Segretario della Giunta : **DANIELA VALENZA**

Il Segretario della Giunta
(Avv. Daniela Valenza)
Firmato digitalmente



GIUNTA REGIONALE

Seduta in data Deliberazione N.

Negli uffici della Regione Abruzzo, si è riunita la Giunta Regionale presieduta dal Sig. Presidente

con l'intervento dei componenti:

	P	A
1. IMPRUDENTE Emanuele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. CAMPITELLI Nicola	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. D'AMARIO Daniele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. LIRIS Guido Quintino	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. QUARESIMALE Pietro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. VERI Nicoletta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Svolge le funzioni di Segretario

OGGETTO

Oggetto: Recepimento <<Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali">>. – Accordo attuativo regionale

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO che il comma 471 dell'articolo 1 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023" (pubblicata sulla GU n.322 del 30-12-2020 - Suppl. Ordinario n. 46) – introduce la possibilità di effettuare le vaccinazioni nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, per l'anno 2021, in via sperimentale;

DATO ATTO che l'art. 20 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 - convertito con modificazioni dalla L. 21 maggio 2021, n. 69 - recante "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19", alla lettera h) del comma 2 modifica il citato comma 471 dell'articolo 1 della Legge 178/2020, come di seguito:

- h) il comma 471 dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e' sostituito dal seguente: «471. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, e' consentita,

in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalita' di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonche' le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalita' telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.»;

VISTO l'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 che dispone “*Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni. La remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal citato protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard. Con il medesimo protocollo d'intesa sono disciplinate altresì le procedure di registrazione delle somministrazioni eseguite presso le farmacie per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018, anche per consentire il monitoraggio del servizio erogato ai fini della remunerazione dello stesso. Le previsioni del predetto protocollo d'intesa esauriscono gli obblighi e gli adempimenti a carico delle farmacie. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica”;*

RICHIAMATA la circolare del Ministero della Salute prot. N. 14614 del 8 aprile 2021, recante “Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022” e, in particolare la raccomandazione di “...anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione infleuzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione...”;

RICHIAMATA la DGR n. 526 del 13.08.2021 recante <<Campagna vaccinale antinfluenzale 2021-2022 - Recepimento documento del Ministero della Salute “Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022” e indicazioni alle AASSLL del territorio>> con la quale:

- al punto 2) è stata fissata all'11 ottobre 2021 la data di avvio della campagna antinfluenzale 2021/2022;
- al punto 6) è stata introdotta per la corrente stagione antinfluenzale una forte raccomandazione a sottoporsi alla vaccinazione per tutti i soggetti di età ≥ 60 anni;
- al punto 7) è stata disposta l'offerta gratuita del vaccino antinfluenzale, oltre che alle categorie previste nella citata circolare del Ministero della Salute prot. N. 14614 del 8 aprile 2021, ai soggetti di età ≥ 60 anni;

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante “Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali” (Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021) (**allegato A** – parte integrante sostanziale del presente atto) unitamente agli allegati parti integranti del predetto allegato A di seguito indicati:

- ✓ **Allegato 1** - Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali;
- ✓ **Allegato 2** - Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini antinfluenzali;
- ✓ **Allegato 3** - Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione
- ✓ **Allegato 4** - Modulo di consenso alla vaccinazione antinfluenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale;

REPUTATO che, a causa della concomitanza della somministrazione delle 1^a, 2^a dosi del vaccino anti Sars CoV-2 nonché della dose “booster” alle categorie interessate, è necessario aumentare il numero delle sedi vaccinali e garantire la massima diffusione e capillarità delle stesse sul territorio;

ATTESO che le farmacia pubbliche e private convenzionate garantiscono un ruolo fondamentale in un’ottica di prossimità e nell’ambito della Farmacia dei servizi;

PRECISATO che:

- il protocollo di Intesa di che trattasi consente, nell’ambito della Campagna vaccinale antinfluenzale 2021-2022, la somministrazione dei vaccini antinfluenzali nelle farmacie aperte al pubblico da parte di farmacisti opportunamente formati sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall’Istituto Superiore di sanità;
- l’attuazione del predetto protocollo di Intesa a livello regionale è subordinata alla stipulazione, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale;

DATO ATTO che il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n.258 - risulta abilitato all’esecuzione delle somministrazioni vaccinali antinfluenzali a seguito di superamento di specifico corso organizzato dall’Istituto Superiore di Sanità, a norma dell’articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, come stabilito nell’Allegato 2 al protocollo di Intesa di cui all’Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021 nella sezione dedicata alla voce “Formazione”;

PRECISATO che:

- il predetto Allegato 2 al protocollo di Intesa di che trattasi prevede che i farmacisti sono tenuti a frequentare il Corso dell’Istituto Superiore di Sanità ID 174F20 e ID177F21;
- il superamento dei suddetti corsi abilita ad effettuare vaccinazioni in farmacia;
- i farmacisti si impegnano altresì a frequentare gli aggiornamenti ai predetti moduli che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all’attuazione della campagna vaccinale antinfluenzali;

RICHIAMATO l’art. 2, comma 3, del Decreto del Presidente della Repubblica n. 371 dell’8 luglio 1998 “Regolamento recante norme concernenti l’Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private”, che prevede l’individuazione, attraverso Accordi regionali, di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni nonché di svolgimento di una pluralità di servizi resi al cittadino finalizzati al miglioramento dell’assistenza;

VISTO l’Accordo tra la Regione Abruzzo e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini ANTI SARS-COV-2 (**allegato B** – parte integrante e sostanziale del presente atto), comprensivi degli allegati 1-2-3-4 del Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali di cui all’Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021, come di seguito indicati:

- Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali (**allegato 1**);
- Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini antinfluenzali (**Allegato 2**);
- Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione (**Allegato 3**);
- Modulo di consenso alla vaccinazione antinfluenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale (**Allegato 4**).

PRECISATO che l’Accordo di cui all’allegato B prevede in particolare che:

- le farmacie che aderiranno alla campagna vaccinate - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 - dovranno dare comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nell'Allegato 1 al predetto Accordo;
- la somministrazione dei vaccini in farmacia avverrà, da parte dei farmacisti abilitati all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto Superiore di Sanità;
- che le attività di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie, nei confronti della popolazione riconosciuta dall'anagrafe vaccinale, escludendosi, fin d'ora, la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.
- l'esecuzione delle sedute vaccinali ed il connesso iter tecnico-amministrativo avvengano conformemente a quanto stabilito nell' Allegato 2 all'Accordo, con particolare riguardo ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, alle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti, al puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui allo schema di Protocollo di Intesa nazionale, in tema di tracciabilità e rendicontazione informatica delle vaccinazioni effettuate garantendo l'aggiornamento dell'anagrafe vaccinale;
- che la somministrazione del vaccino in farmacia avverrà esclusivamente previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale,
- spetterà alle Aziende sanitarie locali territorialmente competenti l'onere della distribuzione delle dosi vaccinali alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale, per la successiva inoculazione a favore della popolazione;

RICHIAMATI il DM 6 luglio 1999 recante "Approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione dei medicinali per uso umano" e la Circolare Ministero Sanità del 13/01/2000 recante "Precisazione sulle temperature di conservazione e trasporto dei medicinali";

PRECISATO altresì che l'Accordo prevede che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari a:

- euro 6,16 (diconsi sei/16) per l'atto professionale da parte dei farmacisti del singolo inoculo vaccinale dei vaccini antinfluenzale - così come stabilito nell'Intesa Stato-regioni Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021;
- euro 1,00 (diconsi uno/00) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri per la logistica, approvvigionamento di DPI, materiale di consumo per la somministrazione dello stesso, rispetto linee direttrici in materia di buona pratica di conservazione e distribuzione dei medicinali per uso umano (DM 6 luglio 1999), attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini ed all'acquisto dei beni necessari per la organizzazione degli spazi ove eseguire la somministrazione del vaccino;

per un totale di euro 7,16 (diconsi sette/16) per ogni singolo inoculo vaccinale (soggetti ad IVA "zero" ai sensi dell'articolo 12 del DPR 633/1972);

SENTITE le Associazioni di categoria nel corso delle riunioni tenutesi presso il Dipartimento Sanità il 04.11.2021 e 11.11.2021 per la definizione della campagna di vaccinazione antinfluenzale nelle farmacie aperte al pubblico;

PRESO ATTO del parere favorevole allo schema di Accordo proposto in data 11.11.2021 reso dai rappresentanti di Federfarma e Assofarm in pari data;

CONSIDERATO che l'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 dispone, tra l'altro, che "... *Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica...* ";

PRECISATO a tal fine che la spesa derivante dall'attuazione a livello regionale del protocollo di intesa di cui al presente atto (**allegato B** – parte integrante e sostanziale del presente atto) - stimata in euro 429.600 (dicorsi quattrocentoventinove milaseicento/00) - trova copertura all'interno della somma già assegnata alle ASL Regionali con determinazione n. DPF012/36 del 14/09/2021, recante: "Riparto delle disponibilità finanziarie per il servizio sanitario regionale anno 2021 a favore delle aziende sanitarie regionali" quale Fondo Sanitario Regionale indistinto anno 2021 ricomprese nell'impegno di cui al capitolo 81500.1 denominato "Trasferimenti correnti ad aziende sanitarie locali a titolo di servizio sanitario nazionale";

VISTA la L.R. n.77/1999 e s.m.i.;

DATO ATTO:

- della sottoscrizione del provvedimento resa dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, competente nelle materie trattate nel presente provvedimento, per la regolarità tecnico amministrativa dello stesso;
- che il Direttore del Dipartimento Sanità, apponendo la sua firma sul presente provvedimento, sulla base della istruttoria effettuata dal Dirigente del Servizio Assistenza Farmaceutica DPF003, attesta la regolarità tecnico amministrativa e la legittimità del provvedimento nonché la conformità agli indirizzi, funzioni ed obiettivi assegnati al Dipartimento medesimo;

CONSIDERATO che le motivazioni sopra addotte a sostegno del presente atto indicano l'urgenza e l'indifferibilità della emanazione dello stesso, tale da procrastinare la trasmissione al Tavolo di Monitoraggio del Piano di Risanamento del Servizio Sanitario Regionale per la dovuta valutazione, ordinariamente preventiva;

A VOTI UNANIMI, espressi nelle forme di legge

D E L I B E R A

*per le motivazioni specificate in premessa,
che qui si intendono integralmente trascritte e approvate*

1. di prendere atto e recepire l'Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali" (Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021) (**allegato A** – parte integrante sostanziale del presente atto) unitamente agli allegati parti integranti del predetto allegato A di seguito indicati:
 - ✓ **Allegato 1** - Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali;
 - ✓ **Allegato 2** - Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini antinfluenzali;
 - ✓ **Allegato 3** - Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione
 - ✓ **Allegato 4** - Modulo di consenso alla vaccinazione antinfluenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale;
2. di approvare lo schema di Accordo tra la Regione Abruzzo e le associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali (**allegato B** – parte integrante e sostanziale del presente atto);
3. di precisare che lo schema di Accordo di cui al precedente punto 2) contiene, quali parti integranti e sostanziali dello stesso, gli allegati 1-2-3-4 del "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali" di cui all'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021;
4. di precisare che le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie, nei confronti della popolazione riconosciuta dall'anagrafe vaccinale;
5. di precisare che spetterà alle Aziende sanitarie locali l'onere dell'approvvigionamento e distribuzione delle dosi vaccinali alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale, per il tramite del distributore intermedio all'uopo individuato, secondo modalità definite dal Dipartimento Sanità, in linea con l'Accordo di cui al precedente punto 2);

6. di precisare che la spesa derivante dall'attuazione a livello regionale del protocollo di intesa di cui al precedente punto 2) - stimata in euro 429.600 (dicansi quattrocentoventinovemilaseicento/00) - trova copertura all'interno della somma già assegnata alle ASL Regionali con determinazione n. DPF012/36 del 14/09/2021, recante: "Riparto delle disponibilità finanziarie per il servizio sanitario regionale anno 2021 a favore delle aziende sanitarie regionali" quale Fondo Sanitario Regionale indistinto anno 2021 ricomprese nell'impegno di cui al capitolo 81500.1 denominato "*Trasferimenti correnti ad aziende sanitarie locali a titolo di servizio sanitario nazionale*";
7. di stabilire, con riferimento all'applicazione e alla durata dell'Accordo attuativo Regionale:
 - che tutto quanto ne forma oggetto sarà adeguato ad eventuali diverse norme, disposizioni, Protocolli o Accordi definiti a livello nazionale per la disciplina dell'attività da esso regolata, sia di natura organizzativa che finanziaria;
 - che esso troverà attuazione delle risorse finanziarie stabilite dal presente atto o da eventuali successive modifiche;
8. di dare mandato all'Assessore con delega alla Salute, famiglia e pari opportunità di sottoscrivere l'Accordo di cui al precedente punto 2);
9. di demandare ai Servizi del Dipartimento Sanità – Servizio Assistenza Farmaceutica; Servizio Prevenzione Sanitaria, Medicina Territoriale; Servizio Flussi Informativi e Sanità Digitale - la competenza alla predisposizione degli atti contenenti le ulteriori disposizioni necessarie all'applicazione del presente provvedimento;
10. di trasmettere il presente atto, per competenza, alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private della Regione Abruzzo, ai Direttori Generali e ai Servizi Farmaceutici Ospedalieri e Territoriali delle ASL della Regione Abruzzo, agli Ordini Professionali Provinciali dei Farmacisti;
11. di procedere, ai sensi dell'art.11 del D.Lgs 27.10.2009 n.150 ed egli artt.26 e 27 del D.Lgs 14.3.2013 n.33 alla pubblicazione del presente atto nell'apposito spazio "Amministrazione aperta. Trasparenza";
12. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto a pubblicazione ai sensi dell'art. 23 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;
13. di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Abruzzo;
14. di trasmettere il presente atto al Tavolo di monitoraggio del Piano di Risanamento del Sistema Sanitario Regionale, costituito dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, per la dovuta validazione.

DIPARTIMENTO SANITA' - DPF

SERVIZIO: Assistenza farmaceutica – DPF003

UFFICIO: Pianificazione Assistenza Farmaceutica

L' Estensore
Dott. ssa Stefania Melena
Firmato digitalmente

Il Responsabile dell'Ufficio
Dott.ssa Dina Erasmo
Firmato elettronicamente

Il Dirigente del Servizio
Dott. ssa Stefania Melena
Firmato digitalmente

Il Direttore Regionale
Dott. Claudio D'Amario
Firmato digitalmente

Il Componente la Giunta regionale
Dott.ssa Nicoletta Veri
Firmato digitalmente

Approvato e sottoscritto:

Il Presidente della Giunta

(firma)

Il Segretario della Giunta

(firma)

Segue allegato



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI
TRENTO E DI BOLZANO

Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali".

Repertorio atti n. 215 del 21 ottobre 2021

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella odierna seduta del 21 ottobre 2021:

VISTO l'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 che dispone "Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni. La remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal citato protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard. Con il medesimo protocollo d'intesa sono disciplinate altresì le procedure di registrazione delle somministrazioni eseguite presso le farmacie per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018, anche per consentire il monitoraggio del servizio erogato ai fini della remunerazione dello stesso. Le previsioni del predetto protocollo d'intesa esauriscono gli obblighi e gli adempimenti a carico delle farmacie. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica";



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI
TRENTO E DI BOLZANO

RITENUTO pertanto di procedere alla stipula del protocollo d'intesa ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 126 del 2021, al fine di coinvolgere la rete delle farmacie territoriali per la conduzione delle campagne vaccinali antinfluenzali sull'intero territorio nazionale per la stagione 2021/2022;

VISTA la nota dell'11 ottobre 2021, con la quale il Ministero della Salute ha inviato, ai fini del perfezionamento dell'intesa da parte di questa Conferenza, il documento relativo al "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali" che è stato portato a conoscenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, con nota DAR 0017343 del 18 ottobre 2021;

TENUTO CONTO che è stata convocata una riunione tecnica per il 20 ottobre 2021 nel corso della quale sono state concordate delle modifiche al testo del suddetto Protocollo;

VISTA la nota del 20 ottobre 2021, con la quale il Ministero della Salute ha inviato, una nuova versione del documento in argomento, che recepisce le modifiche concordate nella predetta riunione tecnica, che è stata diramata con nota DAR 0017511 del 21 ottobre 2021;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni e le Province Autonome hanno espresso l'intesa sull'ultima stesura del provvedimento diramata il 21 ottobre 2021;

ACQUISITO, quindi, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano;

SANCISCE INTESA

ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali" nella versione trasmessa il 21 ottobre 2021 che, allegata al presente atto, ne costituisce parte integrante.

Il Segretario
Cons. Ermenegilda Siniscalchi

Il Presidente
On.le Mariastella Gelmini

SLR/AC

**SCHEMA DI PROTOCOLLO D'INTESA TRA IL
GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE
AUTONOME, FEDERFARMA E ASSOFORM PER LA
SOMMINISTRAZIONE DA PARTE DEI FARMACISTI
DEI VACCINI ANTINFLUENZALI**

- Protocollo d'intesa pag. 2
- *Allegato 1*
Modulo di adesione – Somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali pag. 6
- *Allegato 2*
Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini antinfluenzali pag. 7
- *Allegato 3*
Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione pag. 12
- *Allegato 4*
Modulo di consenso alla vaccinazione antinfluenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale pag. 13



Visto l'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 che dispone "Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni. La remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal citato protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard. Con il medesimo protocollo d'intesa sono disciplinate altresì le procedure di registrazione delle somministrazioni eseguite presso le farmacie per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018, anche per consentire il monitoraggio del servizio erogato ai fini della remunerazione dello stesso. Le previsioni del predetto protocollo d'intesa esauriscono gli obblighi e gli adempimenti a carico delle farmacie. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Vista la circolare prot. n. 14614 del Ministero della salute del 8 aprile 2021, recante "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022", e, in particolare la raccomandazione di "anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione";

Ritenuto pertanto di procedere alla stipula del protocollo d'intesa ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 126 del 2021, al fine di coinvolgere la rete delle farmacie territoriali per la conduzione delle campagne vaccinali antinfluenzali sull'intero territorio nazionale per la stagione 2021/2022;

IL GOVERNO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME, LA FEDERAZIONE
NAZIONALE UNITARIA DEI TITOLARI DI FARMACIA ITALIANI (FEDERFARMA),
L'ASSOCIAZIONE DELLE AZIENDE E SERVIZI SOCIO-FARMACEUTICI (ASSOFARM)

Sottoscrivono il presente Protocollo d'intesa, che definisce la cornice nazionale e le modalità per il coinvolgimento, su base volontaria, dei farmacisti nella campagna di vaccinazione nazionale antinfluenzale per la stagione 2021/2022.

Premesso che

- le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario nazionale e presidi sanitari di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi - ai sensi del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante "Individuazione di nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale a norma dell'articolo 11 della legge 18



giugno 2009, n. 69" - propongono al cittadino, tramite approcci proattivi, l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità ed alla prevenzione;

- in base alle previsioni della Circolare n. 14614 del Ministero della salute del 8 aprile 2021 richiamata in premessa, non è possibile escludere una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, e pertanto si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di complicanze o ricoveri correlati all'influenza di tutte le età;
- il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258 - risulta abilitato all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali antinfluenzali a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, a norma dell'art.5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, come stabilito nell'Allegato 2 al presente Protocollo sotto la voce "Formazione";
- il vaccino si somministra in farmacia esclusivamente ai soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa acquisizione del consenso informato attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale come stabilito nell'Allegato 4 al presente Protocollo;
- ai sensi dell'articolo 45 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (T.U. sulla sicurezza sul lavoro) in ogni farmacia con dipendenti è presente un addetto al primo soccorso, opportunamente formato secondo quanto stabilito dal decreto ministeriale 15 luglio 2003, n. 388;
- le modalità, i termini e le condizioni di distribuzione alle farmacie delle dosi vaccinali antinfluenzali destinate ai soggetti eleggibili (c.d. "aventi diritto"), anche al fine della loro somministrazione in farmacia, saranno regolati con appositi accordi tra le Amministrazioni regionali e le articolazioni territoriali di Federfarma e Assofarm. Rimane impregiudicata la possibilità per le farmacie territoriali di somministrare dosi vaccinali, di cui si sono autonomamente approvvigionate, nei confronti della restante popolazione;
- l'offerta della somministrazione dei vaccini antinfluenzali presso le farmacie convenzionate avverrà nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153;

Acquisito il parere del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19;

Acquisito il parere della Federazione degli Ordini dei Farmacisti Italiani;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, espressa nella seduta del _____

Tutto quanto sopra premesso le Parti firmatarie del presente Protocollo concordano:

- di avviare, per la stagione 2021/2022, la somministrazione dei vaccini antinfluenzali da parte delle farmacie convenzionate a norma dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126;
- che le attività di prenotazione e di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie, secondo i programmi di individuazione della popolazione target (c.d. soggetti eleggibili o "aventi diritto", per i quali la vaccinazione antinfluenzale è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente) previamente definiti dalle autorità sanitarie competenti e seguendo i correlati



criteri di priorità;

- che le farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 - dovranno darne comunicazione secondo i termini e le condizioni riportati nell'Allegato 1 al presente Protocollo;
- che la somministrazione dei vaccini in farmacia avverrà, da parte dei farmacisti abilitati all'esecuzione delle somministrazioni vaccinali antinfluenzali sulla base degli specifici programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto superiore di sanità, a norma dell'art.5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n.105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n.126, come stabilito nell'Allegato 2 al presente Protocollo sotto la voce "Formazione";
- che l'esecuzione delle sedute vaccinali e il connesso iter tecnico-amministrativo avvengano conformemente a quanto stabilito nell'Allegato 2 al presente Protocollo, con particolare riguardo ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini; alle opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti; al puntuale adempimento degli obblighi informativi per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale dei vaccini di cui al decreto del Ministro della salute del 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018;
- che indipendentemente dal regime amministrativo di distribuzione del vaccino, la somministrazione della dose vaccinale in farmacia avverrà esclusivamente previa acquisizione del consenso informato e della relativa scheda anamnestica per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, come stabilito nell'Allegato 4 al presente Protocollo;
- che venga riconosciuta alle farmacie una remunerazione pari ad euro 6,16 (sei/16) per l'atto professionale del singolo inoculo vaccinale. È demandato ad appositi accordi con le Regioni e le Province autonome il riconoscimento, a favore delle farmacie, di eventuali ulteriori oneri relativi, al rimborso dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo, e di eventuali incentivi per il raggiungimento dei target vaccinali stabiliti dalle stesse Amministrazioni territoriali. Nessuna remunerazione sarà dovuta per le attività di prenotazione della prestazione vaccinale.
- che per le somministrazioni dei vaccini antinfluenzali a favore dei soggetti non eleggibili (coloro che non rientrano nelle categorie per le quali la vaccinazione è raccomandata e offerta attivamente e gratuitamente con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale), purché di età non inferiore ai diciotto anni, la farmacia assicurerà la prestazione del singolo inoculo vaccinale al medesimo corrispettivo di € 6,16 con oneri a carico del soggetto richiedente, che corrisponderà altresì il prezzo al pubblico di acquisto del vaccino antinfluenzale di cui la farmacia si sarà autonomamente approvvigionata. Le prestazioni vaccinali di cui al presente Protocollo sono da intendersi esenti IVA ai sensi dell'articolo 10, punto 18, del DPR 633/1972;
- che ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14 del decreto-legge 18/2020, la misura di cui all'art. 1, comma 2, lett. d), del decreto-legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti i vaccini antinfluenzali nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.



Il Ministro della salute

Il Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province autonome

Il Presidente della Federazione nazionale unitaria dei titolari di farmacia italiani (FEDERFARMA)

Il Presidente dell'Associazione delle Aziende e Servizi Socio-Farmaceutici (ASSOFARM)



Allegato 1

MODULO DI ADESIONE

SOMMINISTRAZIONE IN FARMACIA DEI VACCINI ANTINFLUENZALI

da inviare tramite e-mail a:

Azienda sanitaria territorialmente competente

Ordine dei Farmacisti territorialmente competente

Associazione provinciale Federfarma o Coordinamenti regionali Assofarm

Io sottoscritto, Dr./Dott.ssa _____, titolare o
 direttore tecnico o legale rappresentante della Farmacia
 _____ della Farmacia
 _____ indirizzo della Farmacia
 _____, Comune

 Provincia _____
 Azienda sanitaria di riferimento _____

Aderisco ai sensi di legge alla campagna di somministrazione del vaccino antinfluenzale in Farmacia e accetto la designazione a Responsabile del trattamento dei dati aderendo alle clausole disciplinate con atto separato che dichiaro di conoscere e di aver letto in tutte le sue parti.

Dichiaro che il dott./i _____ dott. procederanno alle inoculazioni in quanto abilitati alla somministrazione vaccinale sulla base della positiva conclusione dei programmi e moduli formativi organizzati dall'Istituto superiore di sanità a norma dell'art.5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126.

Dichiaro di impegnarmi a somministrare i vaccini antinfluenzali esclusivamente a favore di soggetti di età non inferiore a diciotto anni e che non si trovino in nessuna delle condizioni di inidoneità alla somministrazione vaccinale di cui all'allegato 4.

Dichiaro di essere in possesso degli apprestamenti logistici e delle attrezzature occorrenti alla corretta conservazione e inoculazione dei vaccini che verranno resi disponibili per la somministrazione ai cittadini.

Dichiaro di osservare il rispetto dei requisiti logistici, di sicurezza, di riservatezza ed igienico-sanitari per la corretta conduzione delle attività di inoculazione presso la farmacia.

Data _____

Firma _____



Allegato 2**MISURE DI SICUREZZA PER EFFETTUARE IN FARMACIA IL SERVIZIO DI
SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTINFLUENZALI**

In aggiunta all'applicazione delle ordinarie misure di prevenzione igienico-sanitarie stabilite dalla normativa di settore, si prevede quanto segue

Farmacista

- fermo restando il ruolo attivo delle farmacie come presidi sanitari territoriali in sinergia con il Servizio Sanitario Nazionale, in adesione a quanto stabilito dal decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, la partecipazione al progetto è volontaria e valorizza il coinvolgimento dei singoli farmacisti;
- se affetto/a da positività al test SARS-CoV-2 o sintomatologia compatibile con Covid-19 o posto in quarantena, il farmacista si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
- il vaccino si somministra esclusivamente a soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista attraverso la compilazione della scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale;
- gli appuntamenti per la seduta vaccinale sono fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire un'adeguata sanificazione delle superfici di contatto.
- in fase di prenotazione del vaccino viene fornita al cittadino un'adeguata informazione sui comportamenti da seguire durante la vaccinazione;
- il farmacista incaricato della somministrazione vaccinale indossa adeguati dispositivi di protezione individuale: mascherina FFP2/KN95, camice monouso;
- il farmacista abilitato alla somministrazione vaccinale si impegna a somministrare il vaccino al solo soggetto risultato idoneo all'esito della compilazione del consenso informato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, rispettando le modalità di esecuzione riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo, che verrà reso disponibile.
- l'igiene delle mani prima e al termine della singola seduta vaccinale deve essere eseguita accuratamente, con soluzione idroalcolica; il farmacista deve assicurare la permanenza e il monitoraggio del soggetto sottoposto all'inoculazione vaccinale nella farmacia o in apposita area di rispetto anche esterna ai locali della farmacia, per un tempo di 15 minuti successivi all'esecuzione del vaccino, per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Formazione

Nell'ambito della campagna vaccinale antinfluenzale, il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 258 - risulta abilitato alla somministrazione dei relativi vaccini previo superamento dello specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità ai sensi dell'art.5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 126 del 2021, secondo quanto



specificato di seguito:

- le credenziali di accesso al corso sono fornite dall'Istituto superiore di sanità alla Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani e, tramite essa, agli Ordini provinciali dei farmacisti, che provvederanno a trasmetterle ai farmacisti che intendano acquisire l'abilitazione alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali;
- i farmacisti interessati ottengono dall'Ordine di appartenenza le credenziali per accedere al predetto corso previa apposita richiesta, corredata dal certificato attestante il superamento dei Corsi ISS ID 174F20 e ISS ID 177F21;
- i farmacisti che non hanno frequentato i Corsi ISS ID 174F20 e ISS ID 177F21 potranno essere ammessi alla partecipazione del corso abilitante alla vaccinazione antinfluenzale solo dopo il superamento dei medesimi;
- ai fini del conseguimento dell'abilitazione alla somministrazione dei vaccini antinfluenzali, i farmacisti devono documentare all'Ordine di appartenenza il possesso dell'Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione già svolta secondo le indicazioni di cui all'Accordo Quadro del 29 marzo 2021 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini anti SARS-CoV-2, ovvero conseguibile secondo le indicazioni di cui all'Allegato 3 al presente Protocollo;
- i farmacisti si impegnano altresì a frequentare gli aggiornamenti ai predetti moduli che potranno essere predisposti e resi disponibili in relazione all'attuazione della campagna vaccinale antinfluenzale.

Cittadino

- deve fornire ogni utile informazione ai fini della corretta compilazione del consenso informato;
- non deve avere avuto negli ultimi 14 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia compatibile con Covid-19, non deve essere positivo a test per Sars-CoV-2;
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del vaccino (in caso di temperatura superiore a 37.5°C, non sarà possibile ricevere il vaccino).
- non deve trovarsi in nessuna delle condizioni di inidoneità alla somministrazione vaccinale di cui all'allegato 4.

Ambienti

- L'esecuzione del vaccino antinfluenzale è praticabile in area interna alla farmacia, (purché quest'ultima sia separata dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia opportunamente arieggiata in modo tale da garantire un costante ricircolo d'aria in relazione al numero di persone presenti e al tempo di permanenza degli occupanti, verificando l'efficacia degli impianti secondo le normative vigenti) nonché in apposita area esterna, pertinenziale alla farmacia, seguendo appositi percorsi. È comunque possibile somministrare il vaccino a farmacia chiusa. L'eventuale ambiente esterno può essere costituito da strutture mobili temporanee o da locali idonei in utilizzo alla farmacia medesima e deve essere ricompresa nella circoscrizione farmaceutica prevista in pianta organica di pertinenza della stessa farmacia; l'installazione di strutture mobili temporanee può avvenire o in



che su suolo privato, su suolo pubblico previo accordo con l'Amministrazione proprietaria e in modo tale che gli oneri dell'occupazione temporanea, stante la valenza sanitaria della misura in oggetto, non ricadano sulle farmacie richiedenti o sul SSN.

- esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, di uscita e di attesa) e il numero massimo di persone che possono accedere alla stessa;
- garantire la presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- assicurare la disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- garantire che l'area dove avviene la somministrazione del vaccino abbia poche superfici ad alta frequenza di contatto e offra la possibilità di una rapida disinfezione. È necessaria l'applicazione delle procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previste per la pandemia da SARS-CoV-2;

Rifiuti

- assicurare lo smaltimento dei dispositivi di protezione individuale e dei materiali di consumo in un contenitore per rifiuti appropriato e, per gli oggetti taglienti, aghi e siringhe, in altro contenitore dedicato. Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino. Pertanto, le farmacie che già offrono ai propri utenti il servizio di vaccinazione anti SARS-CoV-2 e i test per la diagnostica COVID o auto-diagnostici (es: tamponi rapidi antigenici e test sierologici / determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) gestiranno anche i rifiuti derivanti dalla somministrazione del vaccino esattamente come i rifiuti per i citati test, quindi saranno già organizzate per rispettare tutti i suddetti adempimenti. Le farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti rivolgendosi ad una azienda specializzata.

Conservazione

I vaccini antinfluenzali nella disponibilità delle farmacie devono essere conservati nei frigoriferi destinati esclusivamente alla conservazione dei prodotti farmaceutici a temperature comprese tra +2°C e +8°C, con monitoraggio costante delle temperature. La temperatura raccomandata di conservazione dei vaccini, come da scheda tecnica di ogni specifico vaccino, va mantenuta dal momento della presa in carico del prodotto fino al suo utilizzo, onde evitare il deterioramento del vaccino che potrebbe causare modifiche delle caratteristiche di sicurezza e di efficacia del vaccino stesso e che costringerebbe ad eliminare le dosi compromesse.

Requisiti strutturali della seduta vaccinale e flussi

La seduta vaccinale presso le farmacie prevede:

- **Area di accettazione:** rappresenta il punto iniziale del percorso ove il farmacista e il personale amministrativo accoglie i soggetti da vaccinare, verifica la prenotazione, raccoglie il consenso informato.
- **Area di somministrazione:** area di dimensioni adeguate a garantire il distanziamento fisico previsto dalle norme anti-Covid-19. In questa area il personale sanitario opportunamente formato procederà alla somministrazione del vaccino. L'area deve essere dotata di postazione di lavoro, di presidi e farmaci idonei alla gestione delle emergenze, di seduta per la somministrazione del vaccino, di dispenser con gel disinfettante per l'igiene delle mani, di



contenitori a norma per i rifiuti e per lo smaltimento degli aghi e altri oggetti taglienti potenzialmente infetti.

- **Area di monitoraggio:** dopo la somministrazione vaccinale è previsto un periodo di attesa di almeno 15 minuti, per la sorveglianza della persona vaccinata, al termine del quale il soggetto può uscire e tornare alle proprie attività.

Le tre aree sopra descritte potranno anche coincidere con un unico locale purché sia garantita la separazione dagli spazi destinati all'accoglienza dell'utenza e allo svolgimento delle attività ordinarie e sia assicurato il rispetto del distanziamento interpersonale anche rispetto al percorso seguito dall'utente durante la seduta vaccinale.

Nel caso la Farmacia non sia provvista di un'area da dedicare alla vaccinazione e al monitoraggio dei pazienti, si potrà prevedere l'utilizzo di spazi separati al di fuori della farmacia anche mediante allestimento di unità mobili dedicati alla somministrazione del vaccino e al monitoraggio dei pazienti. È comunque possibile eseguire il vaccino a farmacia chiusa.

Modalità operative

- ogni soggetto coinvolto nella vaccinazione deve indossare una mascherina chirurgica/FFP2.
- invitare gli utenti a mantenere il distanziamento, l'igiene delle mani e l'uso della mascherina per tutta la loro permanenza nella struttura.
- il vaccino si somministra esclusivamente previa acquisizione del consenso informato da parte del farmacista abilitato, contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale.
- il soggetto vaccinato deve restare in osservazione per almeno 15 minuti.
- il personale che somministra il vaccino deve attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dal produttore e contenute nelle schede tecniche di ciascun vaccino.

Fase 1: il farmacista, anche sulla base di eventuale prenotazione, verifica i dati anagrafici e i criteri di elezione dei soggetti alla seduta vaccinale.

Fase 2: il farmacista verifica la corretta conservazione del vaccino con particolare riguardo alla continuità della catena del freddo. Il farmacista è responsabile dell'igiene e della sanificazione dei locali e di tutti i materiali necessari alle vaccinazioni, con particolare riguardo alla loro scadenza e funzionalità.

Fase 3: il soggetto che deve sottoporsi al vaccino viene accolto dal farmacista che provvede alla raccolta del consenso informato, fornendo le necessarie informazioni al soggetto da vaccinare. Il farmacista verifica l'idoneità del soggetto alla vaccinazione secondo le risultanze del consenso informato contenente la scheda per la valutazione dell'idoneità/inidoneità del soggetto a sottoporsi alla somministrazione vaccinale, corredata dell'elenco dei quesiti per la compilazione del modulo standard di triage pre-vaccinale.

Fase 4: il farmacista appositamente formato provvede all'inoculazione vaccinale nei confronti del soggetto.

Fase 5: il personale amministrativo (sotto la supervisione del farmacista) o il farmacista inserisce nel sistema informatico i dati relativi alla vaccinazione del soggetto e fornisce l'attestazione di avvenuta vaccinazione.



Sorveglianza e gestione delle reazioni severe avverse post inoculazione vaccinale

Il paziente dovrà sostare in area monitoraggio per i 15 min di osservazione post somministrazione vaccinale.

Il farmacista sorveglierà il paziente e fornirà un supporto di emergenza in caso di reazione anafilattica dovuta alla vaccinazione, avvisando immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile.

In caso di comparsa di: orticaria improvvisa, problema respiratorio (dispnea, broncospasmo, ipossiemia) o problema emodinamico (ipotensione arteriosa, sincope, ipotonia, incontinenza), il farmacista avvisa immediatamente il numero di pronto soccorso 118, il cui intervento sarà assicurato nel più breve tempo possibile, e procede a posizionare il paziente nella posizione più confortevole:

- se è preponderante la dispnea: posizione semi seduta
- se il paziente mostra malessere generale ma è cosciente o semi cosciente: decubito dorsale con le gambe sollevate
- se il paziente è incosciente: posizione laterale di sicurezza

Se necessario, in caso di grave anafilassi con pericolo di vita, il farmacista somministrerà adrenalina intramuscolo 0,01 mg/kg senza superare 0,5 mg (dosaggio per persone con peso superiore a 50 kg), iniettata nella fascia latero-esterna del terzo medio della coscia. Nel caso sia necessario, ripetere la somministrazione di adrenalina dopo 5 minuti.

In farmacia saranno presenti materiali sanitari, presidi sanitari e farmaci di pronto intervento ordinariamente presenti per le attività di vaccinazione ed intervento su possibili eventi avversi collegati o meno alla vaccinazione.

Tutto il materiale deve essere periodicamente controllato nelle scadenze e funzionalità.

Le segnalazioni di eventuali reazioni avverse devono essere tempestivamente effettuate (entro 36 ore da quando il medico o l'operatore sanitario ne viene a conoscenza) o direttamente dallo stesso paziente sul modulo on-line sul sito vigifarmaco (<https://www.vigifarmaco.it/>).

Tracciabilità e rendicontazione informatica

Garantire l'aggiornamento, in tempo reale, "dell'anagrafe vaccinale" è una condizione indispensabile per assicurare l'efficacia della campagna di vaccinazione antinfluenzale.

A tal fine i farmacisti, attraverso l'utilizzo delle proprie credenziali, dovranno assicurare la puntuale alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018 (pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018) utilizzando i sistemi informatici e le relative procedure di registrazione ed alimentazione che le Amministrazioni territoriali metteranno tempestivamente a loro disposizione.

Le presenti disposizioni si intendono completamente esaustive degli obblighi e degli adempimenti posti a carico delle farmacie per la corretta esecuzione del servizio di vaccinazione antinfluenzale e il rispetto delle stesse garantisce la piena legittimità dell'attività svolta.



Allegato 3

**ATTESTATO DI COMPIUTA ESERCITAZIONE
PRATICA PER INOCULAZIONE**

Io sottoscritto/o Dr.ssa/Dr. iscritta/o all'Ordine dei medici/infermieri/farmacisti della Provincia di attesto che la/il Dr.ssa/Dr. iscritta/o all'Ordine dei farmacisti della Provincia di ha correttamente espletato, sotto il mio tutoraggio professionale, l'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione.

Luogo, data

Firma tutor professionale Iscritto all'Ordine dei medici/infermieri/farmacisti della Provincia di nr. _____	Firma Farmacista Iscritto all'Ordine dei farmacisti della Provincia di nr. _____
---	---

Il presente attestato deve essere trasmesso all'Ordine dei Farmacisti di iscrizione.



Allegato 4

**MODULO DI CONSENSO ALLA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
DELLA POPOLAZIONE GENERALE**

**VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
MODULO DI CONSENSO**

Nome e Cognome:	
Data di nascita:	Luogo di nascita:
Residenza:	Telefono:
Tessera sanitaria:	

Ho letto, mi è stata illustrata in una lingua nota ed ho del tutto compreso la Nota Informativa redatta dalla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) del vaccino: "_____".

Ho riferito al Farmacista le patologie, attuali e/o pregresse, e le terapie in corso di esecuzione. Ho avuto la possibilità di porre domande in merito al vaccino e al mio stato di salute ottenendo risposte esaurienti e da me comprese.

Sono stato correttamente informato con parole a me chiare. Ho compreso i benefici ed i rischi della vaccinazione, le modalità e le alternative terapeutiche, nonché le conseguenze di un eventuale rifiuto. Sono consapevole che qualora si verificasse qualsiasi effetto collaterale sarà mia responsabilità informare immediatamente il mio Medico curante e seguirne le indicazioni.

Accetto di rimanere nella sala d'aspetto per almeno 15 minuti dalla somministrazione del vaccino per assicurarsi che non si verifichino reazioni avverse immediate.

Acconsento ed autorizzo la somministrazione del vaccino "_____".

Data e Luogo _____

Firma della Persona che riceve il vaccino o del suo Rappresentante legale _____

Rifiuto la somministrazione del vaccino "_____".

Data e Luogo _____

Firma della Persona che rifiuta il vaccino o del suo Rappresentante legale _____

Professionista Sanitario

1. Nome e Cognome (Farmacista) _____

Confermo che il Vaccinando ha espresso il suo consenso alla Vaccinazione, dopo essere stato adeguatamente informato.

Firma _____



**ALLEGATO AL MODULO DI CONSENSO
VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI TRIAGE PREVACCINALE**

Risposte possibili: si-no-non so

- Attualmente è malato?
- Ha febbre?
- Soffre di allergie al lattice, a qualche cibo, a farmaci o ai componenti del vaccino? Se sì specificare:
- Ha mai avuto una reazione grave dopo aver ricevuto un vaccino?
- Soffre di malattie cardiache o polmonari, asma, malattie renali, diabete, anemia o altre malattie del sangue?
- Si trova in una condizione di compromissione del sistema immunitario? (Esempio: cancro, leucemia, linfoma, HIV/AIDS, trapianto)?
- Negli ultimi 3 mesi, ha assunto farmaci che indeboliscono il sistema immunitario (esempio: cortisone, prednisone o altri steroidi) o farmaci antitumorali, oppure ha subito trattamenti con radiazioni?
- Durante lo scorso anno, ha ricevuto una trasfusione di sangue o prodotti ematici, oppure le sono stati somministrati immunoglobuline (gamma) o farmaci antivirali?
- Ha avuto attacchi di convulsioni o qualche problema al cervello o al sistema nervoso?
- Ha ricevuto vaccinazioni nelle ultime 4 settimane? Se sì, quale/i?
- Per le donne: è incinta o sta pensando di rimanere incinta nel mese successivo alla somministrazione?
- Per le donne: - sta allattando?
- Sta assumendo farmaci anticoagulanti?

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.

**VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE
ELENCO QUESITI PER MODULO STANDARD DI ANAMNESI COVID19 –
CORRELATA**

Risposte possibili: si-no-non so

- Nell'ultimo mese è stato in contatto con una Persona contagiata da Sars-CoV2 o affetta da COVID-19?
- Manifesta uno dei seguenti sintomi?
 - Tosse/raffreddore/febbre/dispnea o sintomi similinfluenzali
 - Mal di gola/perdita dell'olfatto o del gusto
 - Dolore addominale/diarrea
 - Lividi anormali o sanguinamento/arrossamento degli occhi
 - Ha fatto qualche viaggio internazionale nell'ultimo mese
- Test COVID-19:
 - Nessun test COVID-19 recente
 - Test COVID-19 negativo. Data:
 - Test COVID-19 positivo. Data:
 - In attesa di test COVID-19. Data:

Se è prevista la precompilazione e/o l'acquisizione, inserire spazi per dati personali e firme.





GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

**ACCORDO TRA LA REGIONE ABRUZZO E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE
FARMACIE PUBBLICHE E PRIVATE CONVENZIONATE
PER LA SOMMINISTRAZIONE DEI VACCINI ANTINFLUENZALI**

TRA

LA REGIONE ABRUZZO

rappresentata da nato/a a il, il/la quale interviene al presente atto in nome e per conto della Giunta Regionale dell'Abruzzo ai sensi della DGR n. ____ del _____;

E

FEDERFARMA ABRUZZO**ORGANIZZAZIONE SINDACALE DELLE FARMACIE PRIVATE CONVENZIONATE**

rappresentata da nato/a a il, il/la quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Federfarma Abruzzo (di seguito definita FEDERFARMA) con sede in via Raiale, 118 a PESCARA, nella qualità di Presidente protempore;

E

CONFSEVIZI ASSOFARM ABRUZZO**ORGANIZZAZIONE SINDACALE DELLE FARMACIE PUBBLICHE CONVENZIONATE**

rappresentata da nato/a a il, il/la quale interviene al presente atto non per sé, ma in nome e per conto di Confservizi-Assofarm Abruzzo (di seguito definita ASSOFARM) con sede in Via S. Crisante, 26 a L'AQUILA, nella qualità di Presidente protempore;

PREMESSO CHE:

- Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della Farmacia dei servizi, propongono al cittadino - tramite approcci proattivi - l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione;
- il comma 471 dell'articolo 1 della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023" (pubblicata sulla GU n.322 del 30-12-2020 - Suppl. Ordinario n. 46) – introduce la possibilità di effettuare le vaccinazioni nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, per l'anno 2021, in via sperimentale;
- l'art. 20 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 - convertito con modificazioni dalla L. 21 maggio 2021, n. 69 - recante "Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19", alla lettera h) del comma 2 modifica il citato comma 471 dell'articolo 1 della Legge 178/2020, come di seguito:
- h) il comma 471 dell'articolo 1, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e' sostituito dal seguente: «471. In attuazione di quanto previsto dall'articolo 11, comma 1, lettere b) e c), della legge 18 giugno 2009, n. 69, e dall'articolo 3, comma 3, lettera b), del decreto del Ministro della salute 16 dicembre 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 90 del 19 aprile 2011, e tenuto conto delle recenti iniziative attuate nei Paesi appartenenti all'Unione europea finalizzate alla valorizzazione del ruolo



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

dei farmacisti nelle azioni di contrasto e di prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, e' consentita, in via sperimentale, per l'anno 2021, la somministrazione di vaccini contro il SARS-CoV-2 nelle farmacie aperte al pubblico da parte dei farmacisti, opportunamente formati con le modalita' di cui al comma 465, anche con specifico riferimento alla disciplina del consenso informato che gli stessi provvedono ad acquisire direttamente, subordinatamente alla stipulazione di specifici accordi con le organizzazioni sindacali rappresentative delle farmacie, sentito il competente ordine professionale, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Nell'ambito dei predetti accordi sono disciplinati anche gli aspetti relativi ai requisiti minimi strutturali dei locali per la somministrazione dei vaccini, nonche' le opportune misure per garantire la sicurezza degli assistiti. Al fine di assicurare il puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui all'articolo 3, comma 5, del decreto-legge 14 gennaio 2021, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 marzo 2021, n. 29, i farmacisti sono tenuti a trasmettere, senza ritardo e con modalita' telematiche sicure, i dati relativi alle vaccinazioni effettuate alla regione o alla provincia autonoma di riferimento, attenendosi alle indicazioni tecniche fornite da queste ultime anche attraverso il Sistema Tessera Sanitaria.»;

- l'emergenza sanitaria causata dalla diffusione del virus SARS-CoV-2 ha reso indispensabile rafforzare la capacita' vaccinale delle AASSLL anche delle vaccinazioni stagionali, al fine di diminuire il carico sulle strutture delle AASSLL;
- è fondamentale aumentare il numero dei punti vaccinali e garantirne la massima capillarità sul territorio;
- l'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126 che dispone "Al fine di rafforzare la prossimità e la tempestività dei servizi di vaccinazione antinfluenzale per la stagione 2021/2022 e di assicurarne il coordinamento con la campagna vaccinale contro il SARS-CoV-2, il Ministero della salute, sentiti il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e la Federazione degli Ordini dei farmacisti italiani, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, definisce, tramite apposito protocollo d'intesa stipulato con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative delle farmacie, le procedure e le condizioni nel rispetto delle quali i farmacisti delle farmacie aperte al pubblico, a seguito del superamento di specifico corso organizzato dall'Istituto superiore di sanità, concorrono alla campagna vaccinale antinfluenzale per la stagione 2021/2022 nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni. La remunerazione del servizio erogato dalle farmacie ai sensi del presente comma è definita dal citato protocollo d'intesa a valere sulle risorse del fabbisogno sanitario nazionale standard. Con il medesimo protocollo d'intesa sono disciplinate altresì le procedure di registrazione delle somministrazioni eseguite presso le farmacie per l'alimentazione dell'Anagrafe nazionale vaccini di cui al decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 257 del 5 novembre 2018, anche per consentire il monitoraggio del servizio erogato ai fini della remunerazione dello stesso. Le previsioni del predetto protocollo d'intesa esauriscono gli obblighi e gli adempimenti a carico delle farmacie. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 1, comma 471, della legge 30 dicembre 2020, n. 178. Dall'attuazione del presente comma non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica";

RICHIAMATE



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

- la circolare del Ministero della Salute prot. N. 14614 del 8 aprile 2021, recante “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022” e, in particolare la raccomandazione di “...anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall’inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione infleuzale, anche se si presentano in ritardo per la vaccinazione...”;
- la DGR n. 526 del 13.08.2021 recante <<Campagna vaccinale antinfluenzale 2021-2022 -Recepimento documento del Ministero della Salute “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022” e indicazioni alle AASSLL del territorio>>

VISTA l’Intesa, ai sensi dell’articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante “Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali” (Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021);

ATTESO che a seguito della approvazione del predetto Protocollo di Intesa:

- le Farmacie convenzionate sono chiamate ad un ruolo fondamentale in un’ottica di prossimità e nell’ambito della Farmacia dei servizi;
- l’Assessore alla Sanità ha ritenuto opportuno rivolgere alle Farmacie convenzionate pubbliche e private un invito - quale presidio del SSR - a somministrare presso le farmacie stesse il vaccino antinfluenzale alla popolazione target individuata nella precitata DGR n. 526 del 13.08.2021;
- le Farmacie convenzionate pubbliche e private si sono dichiarate disponibili a rispondere alla richiesta sopra esplicitata, consapevoli del ruolo infungibile di presidio sanitario presente capillarmente sul territorio e nell’ambito della vigente normativa in tema di farmacia dei servizi;

TENUTO CONTO:

- che la predetta Intesa stato-regioni per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali (allegato A – parte integrante sostanziale del presente atto) - che si intende integralmente riportato e recepito in tutte le sue parti obbligatoriamente -contiene come parti integranti
 - **Allegato 1** - Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali;
 - **Allegato 2** - Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini antinfluenzali;
 - **Allegato 3** - Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione
 - **Allegato 4** - Modulo di consenso alla vaccinazione antinfluenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale:
- il farmacista - quale professionista sanitario a norma del decreto legislativo 8 agosto 1991, n.258 - risulta abilitato all’esecuzione delle somministrazioni vaccinali antinfluenzali a seguito di superamento di specifico corso organizzato dall’Istituto Superiore di Sanita, a norma dell’articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, come stabilito nell’Allegato 2 al protocollo di Intesa di cui all’Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021;
- dell’approvvigionamento effettuato e in corso di effettuazione dalle AASSLL di dosi di vaccino da cui poter accantonare le dosi necessarie da distribuire alle farmacie aderenti alla campagna vaccinale;
- della necessità di promuovere la campagna vaccinale attraverso l’offerta della somministrazione del vaccino antinfluenzale presso le farmacie convenzionate;



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

TUTTO QUANTO PREMESSO E CONSIDERATO,**LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO**

- di avviare un percorso di collaborazione che vede le Farmacie convenzionate pubbliche e private della Regione Abruzzo in quanto dirette protagoniste della campagna vaccinale antinfluenzale attraverso:
 - programmi di potenziamento delle azioni di arruolamento e informazione relativamente all'utilizzo del vaccino antinfluenzale;
 - la somministrazione del vaccino antinfluenzale, secondo le indicazioni contenute nell'Intesa Stato-Regioni citata in premessa, i cui contenuti si intendono integralmente recepiti;

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**ARTICOLO 1**

1. Con il presente Accordo viene interamente recepito l'Intesa, ai sensi dell'articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante "Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali" (Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021).
2. L'iniziativa oggetto del presente Accordo è finalizzata alla somministrazione della vaccinazione antinfluenzale da parte delle farmacie convenzionate nei confronti della popolazione target individuata nella DGR n. 526 del 13.08.2021.

ARTICOLO 2

1. Le farmacie quali sedi di vaccinazione rispondono ai requisiti previsti nell'Intesa Stato-Regioni" (Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021), per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali.
2. Le Farmacie che aderiranno alla campagna vaccinale - nell'ambito delle prestazioni garantite dalle farmacie stesse a norma del decreto legislativo 3 ottobre 2009 n. 153 - si impegnano a:
 - a) darne comunicazione al Servizio farmaceutico dell'Azienda USL di riferimento tramite posta elettronica certificata, secondo i termini e le condizioni riportati nel modulo di adesione (allegato 1 – schema di Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali di cui alla precitata Intesa;
 - b) organizzare "Punti di Vaccinazione Territoriali" presso le farmacie o anche in altri locali idonei di cui all'art. 3 del presente Accordo, ove predisporre tutte le attività necessarie alla somministrazione delle dosi dei vaccini per la campagna vaccinale antinfluenzali - ovvero utilizzare i "Punti di Vaccinazione Territoriali" già allestiti per la campagna vaccinale anti Sars Cov2 - , svolgendo la funzione di punto di accesso per la somministrazione del vaccino antinfluenzale, forti della loro capillare presenza sul



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

- territorio, attraverso farmacisti opportunamente formati così come sviluppato ed indicato nell'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021;
- c) essere provviste dei presidi e farmaci di emergenza ritenuti necessari per la somministrazione in sicurezza dei vaccini come previsto dallo schema Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali di cui alla precitata Intesa.
 - d) illustrare al vaccinando le misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, conservando (in maniera cartacea o digitale) eventuali moduli compilati e firmati, rendendoli disponibili all'Azienda Sanitaria Locale di competenza qualora richiesti;
 - e) assumere la responsabilità del trattamento dei dati nella persona del titolare della farmacia o del direttore responsabile della stessa presso cui è eseguita la vaccinazione, con la precisazione che il titolare dei dati resta comunque la ASL di competenza dell'assistito, come da normativa vigente;
 - f) sensibilizzare, anche attraverso l'utilizzo del materiale informativo e mediante la partecipazione alle iniziative assunte dalle singole aziende sanitarie, nonché attraverso azioni di counselling, la popolazione circa l'importanza della vaccinazione antinfluenzale al fine di estendere il consenso dei cittadini all'adesione e di incrementare il numero dei vaccinati per il conseguimento degli obiettivi regionali relativi al programma di vaccinazione;
 - g) utilizzare i vaccini che verranno forniti dalla Regione compatibili con le normali dotazioni tecnologiche delle farmacie;
 - h) effettuare inoculazione vaccinale con farmacista abilitato alla somministrazione vaccinale come predisposto dall'ISS.;
 - i) supportare gli utenti, gli operatori sanitari e le Aziende Sanitarie nei programmi di vaccinovigilanza; svolgere un ruolo attivo nei programmi di vaccinovigilanza Regionali e Nazionali.
3. La Regione si impegna, per il tramite delle ASL territorialmente competenti, a far pervenire alle farmacie, per il tramite del canale DPC, il quantitativo di vaccini prestabilito, nel quantitativo massimo di 60.000 dosi complessive a livello regionale;
 4. La Regione si impegna ad attivare, qualora richiesto dalle OOSS firmatarie dell'accordo, dell'esercitazioni pratiche per i farmacisti delle farmacie convenzionate che avranno aderito alla campagna vaccinale regionale e che avranno sostenuto validamente i due moduli di formazione teorica rilasciati dall'ISS. Il tutoraggio professionale sarà attivato presso i punti vaccinali regionali attualmente gestiti (hub) e prevederà il rilascio della certificazione di corretto espletamento dell'esercitazione pratica finalizzata all'attività di inoculazione.

ARTICOLO 3

1. I "punti di vaccinazione territoriali" (PVT) di cui al precedente art. 2, comma 2 lettera b) possono essere strutturati presso le farmacie o in alternativa presso dei luoghi idonei nelle vicinanze delle stesse. Presso la farmacia o i luoghi esterni si devono predisporre tutte le attività necessarie alla somministrazione delle dosi dei vaccini antinfluenzali, svolgendo la funzione di punto di accesso per la somministrazione del vaccino antinfluenzale.
2. L'attività potrà essere svolta in un solo ed unico punto vaccinale per ogni farmacia, come di seguito declinato:



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

2.1 in FARMACIA, nei seguenti contesti:

- istituendo in loco un "punto di vaccinazione territoriale" - ovvero utilizzare i "Punti di Vaccinazione Territoriali" già allestiti per la campagna vaccinale anti Sars Cov2 - in ambiente distinto da tutte le altre aree fruibili al pubblico, dedicato esclusivamente allo svolgimento di tutte le fasi dell'iter vaccinale, dotato di un percorso dedicato dall'ingresso all'uscita del paziente, dotato di spazi adeguati per dimensioni e microclima, con sufficiente ricambio d'aria con superfici facilmente sanitizzabili e che garantisca la riservatezza necessaria;
- in mancanza di spazi dedicati, la Farmacia potrà effettuare le vaccinazioni negli orari di chiusura della farmacia ovvero durante eventuali giorni di chiusura settimanale ovvero nei giorni festivi se non di turno obbligatorio.

2.2 in unico AMBIENTE ESTERNO e nelle vicinanze della FARMACIA , anche se su suolo pubblico:

- Gazebo
- Camper
- Tende da Campo
- Locale (non avente altre licenze di attività commerciali o professionali)
- Locale messo a disposizione dal Comune

I gazebo, camper e tende da campo devono essere collocati nei pressi della farmacia e, comunque, nell'ambito della circoscrizione assegnata alla sede farmaceutica in pianta organica e comunque a non meno di 200 metri dalla soglia di un'altra sede farmaceutica.; i locali devono essere limitrofi o attigui o adiacenti o pertinenziali e devono rispettare le misure di sicurezza previste schema di Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali di cui alla precitata Intesa.

ARTICOLO 4

1. Le farmacie pubbliche e private convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale, che aderiranno al Progetto di somministrazione del vaccino antinfluenzale, su base volontaria, si impegnano ad inviare comunicazione della volontà a procedere al Servizio farmaceutico dell'Azienda USL competente territorialmente tramite posta elettronica certificata, secondo i termini e le condizioni riportati nel modulo di adesione (allegato 1 schema di Protocollo di Intesa nazionale) nonché alla propria Associazione Sindacale di categoria provinciale e per conoscenza all'Ordine Provinciale Professionale dei farmacisti, indicando come oggetto "Accordo Vaccino antinfluenzale FARMACIA ASL.....", , avendo cura di riportare i dati di seguito indicati integrando il modulo di adesione, allegato 1 allo schema di Protocollo di Intesa nazionale;

ARTICOLO 5

1. La Regione si impegna a rendere disponibili per il tramite delle AA.SS.LL. le dosi di vaccino antinfluenzale necessarie per l'attuazione della Campagna Vaccinale Nazionale, secondo i quantitativi massimi di cui al precedente articolo 2, comma 3;
2. Le farmacie si impegnano a garantire la custodia dei vaccini loro consegnati, garantendo al contempo i requisiti richiesti per la corretta conservazione, per il tempo strettamente necessario alla somministrazione.



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

3. Ogni farmacia aderente potrà definire autonomamente la propria agenda di lavoro ovvero definire i giorni di somministrazione e pianificare anche le eventuali chiusure per festività o ferie.

ARTICOLO 6

1. Le modalità operative di somministrazione avverranno nei termini previsti dall'Intesa Stato-regioni di che trattasi (allegato 2 dello schema di Protocollo di Intesa nazionale) e previa acquisizione del consenso informato (allegato 4 dello stesso Protocollo di Intesa). I farmacisti si impegnano a conservare il modulo di consenso informato, redatto e sottoscritto in ogni sua parte, per la successiva consegna all'Ufficio preposto della ASL territorialmente competente. La consegna dei menzionati moduli cartacei di consenso informato avverrà con modalità definite dalla ASL, e senza oneri a carico della Regione.
2. Le attività di esecuzione dei vaccini verranno eseguite, da parte delle farmacie, nei confronti della popolazione riconosciuta dall'anagrafe vaccinale, escludendosi, fin d'ora, la possibilità di somministrazione in farmacia di dosi vaccinali nei confronti dei soggetti ad estrema vulnerabilità o con anamnesi positiva per pregressa reazione allergica grave/anafilattica.
3. Le farmacie sono tenute al puntuale adempimento degli obblighi informativi di cui allo schema di Protocollo di Intesa nazionale, in tema di tracciabilità e rendicontazione informatica delle vaccinazioni effettuate garantendo l'aggiornamento dell'anagrafe vaccinale secondo modalità definite dal Servizio Flussi Informativi e Sanità Digitale del Dipartimento.
4. La farmacia è tenuta ad effettuare apposito verbale su eventuali dosi che dovessero rinvenirsi "rotte" o "inutilizzabili" o comunque inadatte ad essere somministrate dai farmacisti; detto verbale dovrà essere inoltrato alla ASL territorialmente competente.
5. In nessun caso la Regione potrà chiedere alla farmacia il rimborso di eventuali dosi che dovessero rinvenirsi "rotte" o "inutilizzabili" o comunque inadatte ad essere somministrate dai farmacisti, opportunamente documentate nel verbale di cui al punto precedente.
8. I farmacisti nella attività di vaccinazione antinfluenzale sono incaricati di pubblico servizio: pertanto, ai fini del GDPR provvedono ad identificare il paziente controllando il documento di identità che verrà loro esibito, dandone attestazione nel modulo di consenso informato, senza dover allegare copia fotostatica del documento di riconoscimento.

ARTICOLO 7

1. La Regione Abruzzo, per la partecipazione delle farmacie alla campagna di vaccinazione 2021, riconosce alle farmacie, per le attività di seguito descritte una remunerazione pari a:
 - **euro 6,16** (diconsi sei/16) per l'atto professionale da parte dei farmacisti del singolo inoculo vaccinale dei vaccini antinfluenzale - così come stabilito nell'Intesa Stato-regioni Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021;
 - **euro 1,00** (diconsi uno/00) per ogni singolo inoculo vaccinale quale ristoro degli oneri per la logistica, approvvigionamento di DPI, materiale di consumo per la somministrazione dello stesso, rispetto linee direttrici in materia di buona pratica di conservazione e distribuzione dei medicinali per uso umano (DM 6 luglio 1999), attività di smaltimento rifiuti ed ogni altra spesa comunque connessa all'esecuzione dei vaccini ed all'acquisto dei beni necessari per la organizzazione degli spazi ove eseguire la somministrazione del vaccino;



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

per un **totale di euro 7,16** (diconsi sette/16) per ogni singolo inoculo vaccinale (soggetti ad IVA “zero” ai sensi dell’articolo 12 del DPR 633/1972).

2. Le attività di cui al presente punto devono essere conformi alla normativa vigente in materia di prevenzione dei contagi da Covid 19 e di sicurezza della pratica vaccinale emanate dal Ministero della Salute, ISS, AIFA, AGENAS ed alle disposizioni regionali e aziendali vigenti .
3. Le Farmacie, a fronte delle prestazioni vaccinali eseguite provvederanno ad emettere fattura elettronica mensile, quale servizio effettuato per conto della ASL precisando esclusivamente i dati fiscali della farmacia ed il numero complessivo dei pazienti vaccinati. La predetta fattura sarà rimborsata dal Servizio Farmaceutico Territoriale della ASL ove insiste la farmacia contestualmente al pagamento della DCR dello stesso mese di competenza.
4. Sarà cura di FEDERFARMA e ASSOFARM operare un accordo, anche di tipo economico, con il canale della distribuzione intermedia al fine di porre in essere la distribuzione dei vaccini sopra menzionati con le dinamiche della DPC.

ARTICOLO 8

- 1 Ai sensi e per gli effetti dell’art. 14 del decreto legge 18/2020, la misura di cui all’art. 1, comma 2, lett. d) del decreto legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19 e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell’esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti i vaccini nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.
- 2 Per quanto non espressamente previsto dal presente Accordo, trova applicazione quanto espressamente previsto dall’ Intesa, ai sensi dell’articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante “Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali” (Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021) e dalle diverse disposizioni di legge previste in materia.

ARTICOLO 9

- 1 I farmacisti sono tenuti al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati e specificatamente del R. UE. 2016/679, del D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii., dei Provvedimenti del Garante della Protezione dei dati per quanto compatibili e di eventuali ulteriori disposizioni emanate dalle Autorità competenti per il contesto emergenziale.

Si precisa che del presente accordo sono parte integrante gli allegati 1-2-3-4 dell’ Intesa, ai sensi dell’articolo 5, comma 4-bis, del decreto-legge, 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, sul documento recante “Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome, Federfarma e Assofarm per la somministrazione da parte dei farmacisti dei vaccini antinfluenzali” (Rep. Atti n. 215 del 21 ottobre 2021)., come di seguito indicati:



GIUNTA REGIONALE

ALLEGATO B

- Modulo di adesione - Somministrazione in farmacia dei vaccini antinfluenzali (**Allegato 1**);
- Misure di sicurezza per effettuare in farmacia il servizio di somministrazione dei vaccini antinfluenzali (**Allegato 2**);
- Attestato di compiuta esercitazione pratica per inoculazione (**Allegato 3**);
- Modulo di consenso alla vaccinazione antinfluenzale della popolazione generale con annesso elenco quesiti per modulo standard di triage prevaccinale (**Allegato 4**).

DATA _____

FIRME

Assessore con delega alla Salute, Famiglia e Pari Opportunità _____

Associazioni di categoria delle farmacie convenzionate pubbliche e private

FEDERFARMA ABRUZZO _____

ASSOFARM ABRUZZO _____